МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001354/08- 090120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАРИЛРИКС® / VARILRIX®

(Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

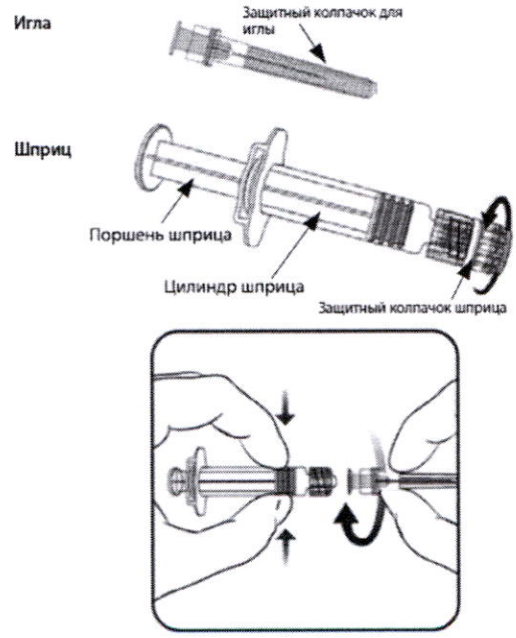
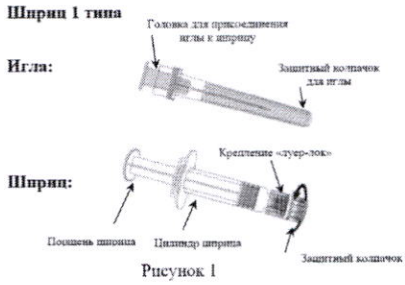
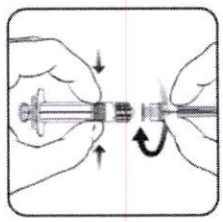
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 090120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ **Способ введения** Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра. **Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно.** Растворитель и восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел «Описание»). В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. Вакцину Варилрикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Способ введения** Вакцина Варилрикс® предназначена для подкожного введения. Вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы или в переднебоковую область бедра. **Вакцину Варилрикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно.** Растворитель и восстановленную вакцину перед восстановлением или введением необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел «Описание»). В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. Вакцину Варилрикс® нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами. ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце***

Старая редакция	Новая редакция
Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат. **Внимание!** Упаковка вакцины Варилрикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца. Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца следуйте представленным ниже инструкциям. Шприц, вкладываемый в упаковку вакцины Варилрикс®, может незначительно отличаться от изображения шприца на рисунке 1. **Шприц 1 типа** Рисунок 1.  *Инструкция по подготовке шприца 1 типа (рисунок 1) к использованию:* 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против	Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат. **Внимание!** Упаковка вакцины Варилрикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца. **Шприц 1 типа** Для правильного соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Варилрикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках.  Рисунок 1  Рисунок 2 Всегда удерживайте шприц за цилиндр (не следует держать шприц за поршень или крепление «луер-лок») и располагайте иглу в одной плоскости со шприцем, как показано на рисунке 2. Несоблюдение данных условий ведет к деформации крепления «луер-лок» и протеканию шприца. Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новые шприц и флакон). 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (см. рисунок 1). 2. Прикрепите иглу к шприцу. Для этого аккуратно наденьте головку иглы на крепление «луер-лок» и прокрутите по часовой стрелке на 90° до момента, когда вы почувствуете, что игла закреплена на

Старая редакция	Новая редакция
часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца). 2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге. 3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). **Шприц 2 типа** В случае, если упаковка содержит шприц, отличный от представленного на рисунке 1, то после удаления защитного колпачка с носика шприца игла надевается на шприц до упора без дополнительного накручивания. Перенести растворитель из шприца во флакон с лиофилизатом. После добавления растворителя к лиофилизату хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты). После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле*** Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из ампулы во флакон, содержащий лиофилизат.	шприце (см. рисунок 2). 3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). 4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. 5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. 6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу для инъекции, как описано в пункте 2. **Шприц 2 типа** Если упаковка содержит шприц, отличающийся от представленного на рисунках 1–2, после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания. Следует перенести растворитель из шприца во флакон с лиофилизатом. После добавления растворителя к лиофилизату необходимо хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты). ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле*** Вакцину Варилрикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из ампулы во флакон, содержащий лиофилизат. После добавления растворителя к лиофилизату следует хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно

Старая редакция	Новая редакция
После добавления растворителя к лиофилизату хорошо встряхнуть образовавшуюся суспензию до полного растворения лиофилизата в растворителе (приблизительно 3 минуты). После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. После обработки места проведения инъекции спиртом или другим веществом, применяющимся для дезинфекции, следует подождать, пока это вещество испарится, поскольку при контакте с подобными соединениями может произойти инактивация вакцинного вируса. Вакцину следует вводить сразу после ее разведения растворителем. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации. **Схемы вакцинации** ***Плановая профилактика*** По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно. Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель. ***Экстренная профилактика*** Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов). ***Вакцинация групп высокого риска***	3 минуты). После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Для введения извлекают из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. После обработки места проведения инъекции спиртом или другим веществом, применяющимся для дезинфекции, следует подождать, пока это вещество испарится, поскольку при контакте с подобными соединениями может произойти инактивация вакцинного вируса. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации. **Схемы вакцинации** ***Плановая профилактика*** По 1 дозе вакцины (0,5 мл) двукратно. Рекомендованный минимальный интервал между прививками должен составлять 6 недель. ***Экстренная профилактика*** Вакцинацию проводят однократно 1 дозой вакцины (0,5 мл) в течение первых 96 часов после контакта (предпочтительно в течение первых 72 часов). ***Вакцинация групп высокого риска*** *Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию* Иммунизация проводится в состоянии полной гематологической ремиссии. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200/мм^3, а также отсутствуют симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета. Если вакцинацию планируется провести в острой фазе лейкоза, необходимо прервать

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты с острым лейкозом, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и пациенты, получающие терапию иммунодепрессантами и лучевую терапию Иммунизация проводится в состоянии полной гематологической ремиссии. При этом необходимо удостовериться, что общее количество лимфоцитов составляет не менее 1200/мм^3, а также отсутствуют симптомы, указывающие на недостаточность клеточного иммунитета. Если вакцинацию планируется провести в острой фазе лейкоза, необходимо прервать химиотерапию на срок, равный одной неделе до и одной неделе после вакцинации. Не следует проводить вакцинацию в периоды лучевой терапии. *Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа* Если пациентам предстоит трансплантация органа, то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами. Пациентам групп высокого риска могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс® принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог). ***Взаимозаменяемость вакцин*** Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы. Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может	химиотерапию на срок, равный одной неделе до и одной неделе после вакцинации. Не следует проводить вакцинацию в периоды лучевой терапии. *Пациенты, которым планируется произвести трансплантацию органа* Если пациентам предстоит трансплантация органа, то курс вакцинации должен быть завершен за несколько недель до начала проведения терапии иммунодепрессантами. Пациентам групп высокого риска могут потребоваться дополнительные дозы вакцины. Решение о необходимости введения дополнительных доз вакцины Варилрикс® принимает лечащий врач (иммуногематолог, онколог, трансплантолог). ***Взаимозаменяемость вакцин*** Вакцина Варилрикс® может быть введена тем, кто уже был вакцинирован другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы. Курс вакцинации против ветряной оспы, начатый вакциной Варилрикс®, может быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.

Старая редакция	Новая редакция
быть продолжен другой вакциной, содержащей компонент для профилактики ветряной оспы.	

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Артеменко И.Н.